Dénomination du médicament

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique.

Oxomémazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique. ?
3. Comment prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AD08

TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux dirritation chez ladulte et lenfant de plus de 2 ans, en particulier lorsquelles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ?

Si votre médecin vous a informé(e) dune intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique :

si vous êtes allergique à loxomémazine ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies,
ne donnez pas TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique à un

enfant de moins de 2 ans,
si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose),
si vous avez des difficultés pour uriner (troubles dorigine prostatique ou autre),
si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'il pouvant retentir sur la vue),
si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique»).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.Mises en garde spéciales

Si la toux persiste malgré l'utilisation de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique, n'augmentez pas les doses.
Consultez votre médecin. En effet, la toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc...
De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.
Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucosités).
Si la toux devient grasse avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez lavis de votre médecin.
N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.
Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra-violet (UVA) pendant le traitement.
Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.
· L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique «Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique»).

Précautions demploi

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

Si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations.
Si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état.
Si vous avez une maladie cardiovasculaire.
Si vous souffrez dépilepsie.
Si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence).
· Si l'enfant souffre dasthme, de reflux gastro-sophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

Si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe dinfection (angine,), de pâleur ou de transpiration.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique.

Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique.

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, loxomémazine. Dautres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

Vous ne devez jamais prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique «Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique»).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de lalcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution

buvable édulcorée à lacésulfame potassique et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique peut augmenter cet effet. Il sagit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage dune toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique avec des aliments et boissons et de lalcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou de prendre un médicament contenant de lalcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander lavis de votre médecin avant de lutiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas dallaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou dutiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de lalcool ou dautres médicaments sédatifs (voir rubrique «Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique»).

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique contient du sodium et du maltitol.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 8,26 mg de sodium pour 5 ml de solution buvable et 16,53 mg de sodium pour 10 ml de solution buvable. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ?

Ce médicament est réservé à ladulte et à lenfant de plus de 2 ans.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PosologieChez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : La dose habituelle est de 10 ml de solution buvable par prise, 4 fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 ans à 12 ans : la dose quotidienne dépend du poids de votre enfant :

Enfants de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 ml de solution buvable par prise, 2 à 3 fois par jour.
Enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 ml de solution par prise, 2 à 3 fois par jour.
· Enfants de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 ml de solution buvable par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence dadministration

Les prises ne doivent être renouvelées quen cas de besoin, et espacées de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est préférable de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique le soir.

Mode dadministration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Utilisez le gobelet-doseur fourni dans la boîte pour mesurer la quantité de solution buvable pour une prise. Un trait marque chaque niveau à atteindre selon la dose à administrer pour une prise : 5 ml ou 10 ml.

Pour ouvrir le flacon, il faut appuyer sur le bouchon sécurité-enfant puis tourner.

Rincez le gobelet doseur après chaque utilisation.

Rebouchez-bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez pris plus de TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique que vous nauriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique :

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN

Si vous présentez des signes dallergie au médicament tels que :

o rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura),

o dèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (dème de Quincke),

o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV.

· Si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) ou globules rouges (anémie hémolytique).

Les effets suivants peuvent également survenir :

Somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement.
Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges.
Difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements.
Confusion, hallucinations.
· Sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation, palpitations du cur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique).

Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans lemballage extérieur dorigine, à labri de la lumière.

À conserver maximum 6 mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique

La substance active est :

Oxomémazine..... 0,033 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Les autres composants sont :

Benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel (principalement héliotropin (pipéronal), vanille, propylèneglycol, alcool, maltol, eau), maltitol liquide, acésulfame potassique, eau purifiée.

Quest-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à lacésulfame potassique et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon de 150 ml, 200 ml ou 250 ml avec gobelet-doseur (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82, AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82, AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANN ALLEE 1

D-50829 COLOGNE

ALLEMAGNE

ou
UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Votre pharmacie au coeur de Paris